

社内資料

セフトリアム塩酸塩
静注用1g「NP」
配合変化試験

平成25年 8月改訂
ニプロ株式会社

セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」の配合変化試験

セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」は、有効成分としてセフォチアム塩酸塩(CTM)を含有するセフェム系抗生物質製剤である。

今回、本製剤について配合変化試験を実施したので報告する。

1, 試験材料

下記の試験材料を用いて試験を実施した。

【試験検体】

ニプロファーマ株式会社製 セフォチアム塩酸塩静注用 1g（力価）

【配合薬剤】

商品名	成分名	会社名
大塚蒸留水	注射用水	株式会社大塚製薬工場
生理食塩液「ヒシヤマ」	生理食塩液	ニプロファーマ株式会社
ブドウ糖注「ヒシヤマ」5%	5%ブドウ糖注射液	ニプロファーマ株式会社
ソリタ-T 3号「シミズ」	維持液	清水製薬株式会社 一味の素ファルマ株式会社
アデラビン 9号	肝臓エキス・フラビンアデニン ジヌクレオチド注	株式会社三和化学研究所
アドナ（AC-17）注射液 （静脈用）	カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム注	田辺製薬株式会社
注射用エフオーワイ （100 mg）	注射用メシル酸ガベキサート	小野薬品工業株式会社
トランサミン注 5%	トラネキサム酸注	第一製薬株式会社
ヒシファーゲン C 注	グリチルリチン・グリシン・ システイン配合剤	ニプロファーマ株式会社
ビタジェクト	高カロリー輸液用総合 ビタミン剤	テルモ株式会社 ＝日本化薬株式会社
アスコルビン酸注500mg「NP」	アスコルビン酸注射液	ニプロファーマ株式会社
ビタメジン静注用	チアミンモノホスフェイト ジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤	三共株式会社

商品名	成分名	会社名
フラビタン注射液 20mg	フラビンアデニンジヌクレオチド注射液	トーアエイヨー株式会社 ー山之内製薬株式会社
プリンペラン注射液	メトクロプラミド注射液	ニプロファーマ株式会社ー藤沢薬品工業株式会社
ミラクリッド注射液	ウリナスタチン注射液	持田製薬株式会社

☆（会社名中、2社をハイフンで結んだものは、前社が製造元、後社が販売元であることを示し、＝印で結んだものは、前社が製造、両社で販売する品目であることを示す。）

2, 試験方法

【2 剤配合】

セフォチアム塩酸塩静注用 1g（力価）を各輸液 100mL に溶解した。

これらの配合変化について、室温、室内散光下で保存し、配合直後、3、6、24 時間後に外観検査（目視）、pH、CTM の力価残存率を測定した。

【3 剤配合】

セフォチアム塩酸塩静注用 1g（力価）を各輸液 100mL に溶解した後、この中に配合薬剤を加えてよく混和した。

これらの配合液について、室温、室内散光下で保存し、配合直後、3、6、24 時間後に外観検査（目視）、pH、CTM の力価残存率を測定した。ただし、アデラビン9 号、ビタジェクト、アスコルビン酸注500mg「NP」、フラビタン注射液 20mg は溶解後遮光保存とした。

3, 試験結果

【2 剤配合】

セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」の輸液中での配合変化試験結果を下記表に示す。

配合輸液	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後※ ²
大塚蒸留水 ※ ¹ 100mL 大塚製薬工場	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.38	6.40	6.39	6.66
	力価残存率(%)	100.0	95.5	91.2	75.0
生理食塩液「ヒシヤマ」 100mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.31	6.36	6.34	6.70
	力価残存率(%)	100.0	95.6	91.6	76.0
ブドウ糖注「ヒシヤマ」5% 100mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.40	6.42	6.42	6.61
	力価残存率(%)	100.0	95.2	91.4	77.2
ソリター-T3号「シミズ」 100mL 清水製薬 一味の素ファルマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
	pH	6.34	6.36	6.38	6.55
	力価残存率(%)	100.0	95.1	91.6	78.1

※1； セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」の添付文書に下記の記載があります。

点滴静注時の注意

点滴静脈内注射を行う場合、注射用水を用いると溶液が等張にならないため用いないこと。

※2； セフォチアム塩酸塩静注用1g「NP」の添付文書の適用上の注意には以下の記載があります。

(投与前)

使用にあたっては、完全に溶解したことを確認し、溶解後は速やかに使用すること。

なお、やむを得ず保存を必要とする場合でも 8 時間以内に使用すること。

この場合、微黄色の溶液の色調が、時間の経過とともに濃くなることもある。

【3 剤配合】

① 生理食塩液 (生理食塩液「ヒヤマ」100mL (ニプロファーマ) + 配合薬剤)

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
生理食塩液 「ヒヤマ」 100mL ニプロファーマ	アデラビン9号 1mL 三和化学研究所	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.39	6.41	6.43	6.65
		力価残存率(%)	100.0	95.0	91.9	77.5
	アドナ(AC-17)注射液 (静注用) 10mL 田辺製薬	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	6.24	6.24	6.26	6.47
		力価残存率(%)	100.0	95.3	92.0	76.5
	注射用エフオーワイ 100mg/5mLD.W. 小野薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明沈殿	淡黄色澄明沈殿
		pH	6.49	6.50	6.52	6.54
		力価残存率(%)	100.0	94.9	91.3	75.4
	トランサミン注5% 5mL 第一製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.53	6.54	6.55	6.59
		力価残存率(%)	100.0	96.6	92.7	78.2
	ヒシファーゲンC注 20mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.38	6.39	6.39	6.43
		力価残存率(%)	100.0	96.2	93.4	78.5
	ビタジェクト (5mL + 5mL) テルモ = 日本化薬	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.35	6.29	6.29	6.43
		力価残存率(%)	100.0	98.2	94.5	81.0
	アスコルビン酸注500mg 「NP」 2mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.34	6.38	6.36	6.56
		力価残存率(%)	100.0	95.1	92.4	79.1
	ビタメジン静注用 1V/20mLD.W. 三共	外観	淡赤色澄明	帯黄淡赤色澄明	淡赤褐色澄明	淡褐色澄明
		pH	5.99	5.97	6.00	6.16
		力価残存率(%)	100.0	95.2	92.1	77.1
	フラビタン注射液20mg 2mL トーアエイヨー ー山之内	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.31	6.32	6.32	6.50
		力価残存率(%)	100.0	94.8	91.5	77.2
	ブリンペラン注射液 2mL ニプロファーマ ー藤沢薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.38	6.39	6.41	6.51
		力価残存率(%)	100.0	94.0	91.7	79.1
	ミラクリッド注射液 1mL 持田製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	淡黄色澄明
		pH	6.35	6.37	6.39	6.49
		力価残存率(%)	100.0	94.5	90.9	78.7

☆ (D.W. ; 注射用蒸留水)

②ブドウ糖注（ブドウ糖注「ヒシヤマ」5% 100mL（ニプロファーマ）＋ 配合薬剤）

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ブドウ糖注 「ヒシヤマ」5% 100mL ニプロファーマ	アデラビン9号 1mL 三和化学研究所	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.40	6.42	6.44	6.60
		力価残存率(%)	100.0	95.9	92.8	75.9
	アドナ(AC-17)注射液 (静注用) 10mL 田辺製薬	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	6.40	6.48	6.48	6.56
		力価残存率(%)	100.0	94.0	91.1	75.6
	注射用エフオーワイ 100mg/5mLD.W. 小野薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明沈殿	淡黄色澄明沈殿
		pH	6.45	6.49	6.51	6.62
		力価残存率(%)	100.0	95.7	93.6	81.9
	トランサミン注5% 5mL 第一製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.36	6.39	6.41	6.53
		力価残存率(%)	100.0	94.7	91.4	82.2
	ヒシファーゲンC注 20mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.37	6.39	6.38	6.40
		力価残存率(%)	100.0	93.5	90.9	77.4
	ビタジェクト (5mL＋5mL) テルモ＝日本化薬	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.20	6.23	6.26	6.41
		力価残存率(%)	100.0	96.3	93.3	77.9
	アスコルビン酸注500mg 「NP」 2mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.36	6.42	6.44	6.66
		力価残存率(%)	100.0	96.3	94.0	79.0
	ビタメジン静注用 1V/20mLD.W. 三共	外観	淡赤色澄明	帯黄淡赤色澄明	淡赤褐色澄明	淡褐色澄明
		pH	5.96	5.96	5.97	6.10
		力価残存率(%)	100.0	94.5	90.3	80.3
	フラビタン注射液20mg 2mL トーアエイヨー ー山之内	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.37	6.41	6.42	6.55
		力価残存率(%)	100.0	93.8	90.7	76.7
	プリンペラン注射液 2mL ニプロファーマ ー藤沢薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.31	6.34	6.34	6.49
		力価残存率(%)	100.0	93.9	91.3	77.5
	ミラクリッド注射液 1mL 持田製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.35	6.39	6.40	6.52
		力価残存率(%)	100.0	94.2	91.4	83.2

☆（D.W.；注射用蒸留水）

③ 維持液（ソリター-T3号 100mL (清水製薬一味の素ファルマ)+ 配合薬剤)

配合輸液	配合薬剤	試験項目	配合直後	3 時間後	6 時間後	24 時間後
ソリター-T3号 100mL 清水製薬 一味の素ファルマ	アデラビン9号 1mL 三和化学研究所	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.33	6.37	6.36	6.59
		力価残存率(%)	100.0	95.5	91.9	76.9
	アドナ(AC-17)注射液 (静注用) 10mL 田辺製薬	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明
		pH	6.29	6.32	6.34	6.53
		力価残存率(%)	100.0	95.8	92.3	77.0
	注射用エフオーワイ 100mg/5mLD.W. 小野薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明沈殿	淡黄色澄明沈殿
		pH	6.36	6.39	6.42	6.56
		力価残存率(%)	100.0	96.5	93.5	82.6
	トランサミン注5% 5mL 第一製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.38	6.39	6.40	6.50
		力価残存率(%)	100.0	93.9	90.0	76.2
	ヒシファーゲンC注 20mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.28	6.25	6.21	6.33
		力価残存率(%)	100.0	94.8	92.5	76.8
	ビタジェクト (5mL+5mL) テルモ=日本化薬	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.10	6.15	6.16	6.34
		力価残存率(%)	100.0	96.6	93.1	78.4
	アスコルビン酸注500mg 「NP」 2mL ニプロファーマ	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.21	6.28	6.26	6.54
		力価残存率(%)	100.0	96.1	93.4	78.7
	ビタメジン静注用 1V/20mLD.W. 三共	外観	淡赤色澄明	帯黄淡赤色澄明	淡赤褐色澄明	淡褐色澄明
		pH	5.94	5.93	5.94	6.06
		力価残存率(%)	100.0	94.7	91.9	75.5
	フラビタン注射液20mg 2mL トーアエイヨー ー山之内	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	6.28	6.32	6.35	6.47
		力価残存率(%)	100.0	93.9	91.1	77.7
	ブリンペラン注射液 2mL ニプロファーマ ー藤沢薬品工業	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.22	6.24	6.24	6.36
		力価残存率(%)	100.0	94.7	91.1	76.7
	ミラクリッド注射液 1mL 持田製薬	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明
		pH	6.30	6.32	6.34	6.45
		力価残存率(%)	100.0	92.7	90.4	74.7

☆ (D.W. ; 注射用蒸留水)